

医療分野の研究開発に関する専門研究会添付資料

# 我が国の医療機器産業の展望、 課題と取るべき方策

2013年10月21日

日本医療機器産業連合会

会長 中尾 浩治

# イノベーション人材の育成

# 医療健康分野就業者数は自動車産業より多い

医療健康分野

自動車産業

730万人 > 545万人

医療従事者 245万人

医療機器・医薬品  
介護・福祉関連 485万人

# 医療機器は日本でこそ育成すべき産業

- グローバルでかつ長期的な成長性
  - 市場規模29兆円、成長率7%
  - 人口増加、経済発展、高齢化
  - 技術の進歩
- 景気動向に左右されにくい
- 知識集約型産業(=高付加価値)
- 日本のものづくり力
- 日本は高齢化の最先端医療環境

# しかし、イノベーション人財の育成が不可欠

- 日本が得意とする「ものづくり」だけでは、事業にはならない。
- 事業化しないと、優れたテクノロジーを医療現場に継続して届けることができない。

ものづくり＋価値化＋企画化＝ことづくり（＝事業化）



「ことづくり」をプロデュースする人財  
「開発」と「普及」の間にある「死の谷」を作らない人財

イノベーション人財 が必要

# イノベーションは学ぶことができる

- 臨床現場での観察
- ニーズの探し方
- ブレインストーミングとアイデアの創出
- アイデア段階でのビジネス検討
- アイデアのブラッシュアップ時と専門家による  
インプット
- ビジネスモデルとマイルストーン計画

# 大学に医療機器イノベーション講座を開設する

「優れた医療テクノロジーをより早く医療に届けることを実現させる人財の育成

## 【背景】

- 2001年 Stanford大、2008年 Minnesota大が開設
- Stanford大にはインド、中国、台湾などから国費留学生。
- シンガポールは提携関係。重要な成長産業と位置付けとして国レベルの取り組みが既に始まっている。
- 日本が得意とする「ものづくり」だけでは事業にならない。
- 事業化されて初めてテクノロジーは患者さんに継続的に使われる。

ものづくり＋価値化＋企画化＝ことづくり

# 講座の最終目標は

- 単なる医工連携、産学連携だけではイノベーションは難しい。開発技術者の育成が目的ではない。
- 開発と普及の間には有名な「死の谷」がある。死の谷を作らない「イノベーション人財」を育成。



# 講座のキーポイントはノウハウの習得

- Stanford大又はMinnesota大のBioDesign講座をノウハウごと取り入れる。丸ごと導入することが大事。
- 医療ニーズ探索からニーズ探索、アイデア、技術的な実現性、事業化を修得する。（次頁）
- 産業界の全面バックアップ、専門講師の派遣等を実施。
- Dr.フォガティ、Dr.ティナなどの講師招聘も必要。
- 医学部付属病院との連携が可能な国立大学に設置。
- 大学院講座とする。
- 学生は医学部・工学部に限らず、文系、社会人、行政、PMDAなども対象とする。人材のバラエティーを重視。

# 講座開設は国家プロジェクトで

- 安倍内閣の三本の矢の一つ成長戦略に、医療関連産業を位置付け。
- 「健康医療戦略」にイノベーション人財育成を明記。
- イノベーション人財の育成には少なくとも5年以上はかかる。持続性が鍵。
- 医療機器だけでなく、イノベーションが弱い日本の他の産業にも十分適応が可能であり広がりがある。
- 開発途上国が既に同じプログラムを国家プロジェクトして取り組んでおり、将来的に日本の競争力にも影響する。
- この講座には米国のシステム・ノウハウを導入する必要があり、日本の大学のグローバル化の一環にもつながる。



国家プロジェクトとして病院を併設する国立大学に大学院教育として開設する。  
なお、寄付講座は持続性に問題があり、必要であれば補助的な位置づけとする。

# イノベーション(ことづくり)人財の育成

急がば回れ

人材こそ、国の財産

# 規制緩和の実現

# わが国の成長戦略に資する医療機器規制の改革を！

医薬品とは異なる**医療機器の特性を重視した規制緩和**を通じて、**医療イノベーションの継続的推進と産業振興による国際競争力強化を実現し、わが国の経済発展に寄与しうる制度環境の整備を……**

- 「臨床研究」の活性化を通じて、医療機器の改良・改善を促進しうる制度へ！
- 規制のための規制ではなく、わが国の成長戦略と目的を共有化した制度構築を！
- 日本の医療機器産業が世界の医療技術を牽引しうるような規制環境の整備を！
- 短期的に効果が見える施策の実行を！

● 「**企業活動を制限することによって安全性を確保する**」という従来の発想を改め、「**医療イノベーションの推進によって医療技術の質的改善と安全性の向上を目指す**」という価値転換をおこなうべき。

## 後発医療機器等の民間認証移行を早期に実現！

今回の薬事法改正では、医療機器の審査について「PMDAは新医療機器などの画期的・革新的な機器の審査に注力し、後発医療機器などの治験が不要とされる機器の審査は広く民間認証に移行することによって審査の迅速化を実現する」方針が示されている。

この基本方針に準拠し、従来承認申請の対象とされていた医療機器の90%程度を占める後発医療機器等の「治験不要医療機器」について

- 3年計画などの「基準策定計画(数値目標)」を明確化し、
- 計画に沿って遅滞なく迅速に民間認証移行を推進することを期待する。

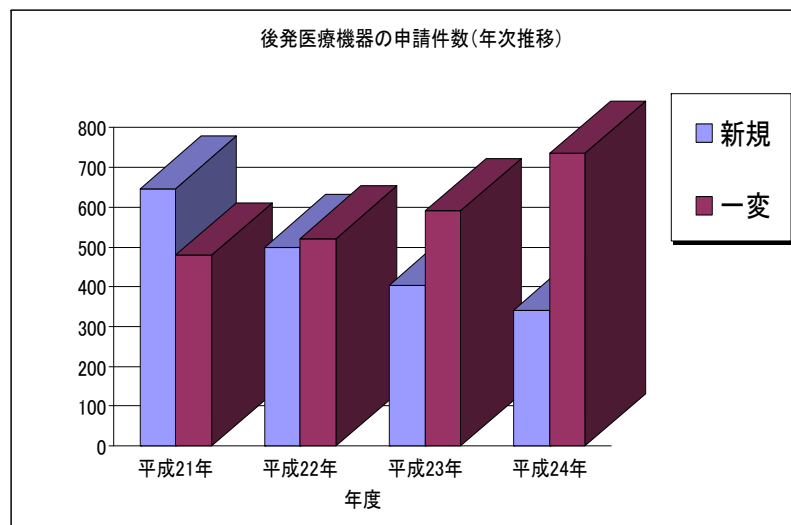
**官民のリソースを効果的に活用することによって  
新たな医療機器の市場提供が円滑におこなわれる  
制度の実現を……！**

## 医療機器の一部変更承認/認証申請を不要とする範囲の拡大を！

医療機器における改良改善については、承認書の記載が求められる事項について、一部変更承認を不要とし、軽微変更届の提出にて手続きが完結する、若しくは届出が不要となる範囲の更なる明確化を検討することにより、実質的な範囲の拡大を図る。「平成23年4月8日 閣議決定【ライフイノベーション⑤】」より

上記の政府方針に反して、一変申請の件数は年々増加している。

医療機器は使用者の関与を前提とする“道具”的性質を有するため、使用環境に応じた改良・改善が欠かせない特性を持つ。



医薬品発想に基づく「変更審査」という従来の思想を改め  
医療機器の特性とQMSによる変更管理を重視した制度の  
早期実現を……！

# PMDA運営財源、審査等の手数料の見直し

	PMDA(2012年)	FDA(2012年)
運営費用総額	269億円	3500億円
国費	18億円 (7%)	2500億円 (71%)
企業支払い	226億円 (84%)	1000億円 (29%)

\* 他に受託事業、運用収入25億円

\$ 1=100円として計算